
Használati utasítás

ORACLE™ ketrec

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

ORACLE™ ketrec

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes broszúra „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

Anyag

Anyag:	Szabvány:
PEEK (poli-(éter-éter-eton))	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Rendeltetés

Az ORACLE ketrec használata lumbalis intervertebrális porckorongok pótlása, valamint az L1-L5 csigolyaszintek közötti szomszédos csigolyatestek egyesítése során javallt. Ezen kívül mindig javasolt autogén csont, pótcsontragraft, valamint kiegészítő rögzítés alkalmazása. Az ORACLE implantátumokat oldalsó megközelítés segítségével kell behelyezni.

Javallatok

Lumbalis patológiák, amelyek számára szegmens spondylosis javallott, pl.:

- Degeneratív porckorongbetegségek és gerincinstabilitás
- Felülvizsgálati eljárások poszt-discectomia-szindróma esetére
- Pseudoarthrosis vagy nem megfelelő spondylosis
- Degeneratív spondylosis
- Szűkületes spondylosis

Az ORACLE ketrec használata kiegészítő rögzítés esetén javallott.

Ellenjavallatok

- Csigolyatest-törések
- Gerinctumorok
- Súlyos gerincinstabilitás
- Elsődleges gerincdeformitások

Lehetséges nemkívánatos események

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Bár a lehetséges reakciók száma nagy, a leggyakoribbak a következők:


Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, lágy szövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegeképződés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy a szerelvények kiállásával kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, állandó fájdalom; károsodás a szomszédos csontokban (pl. a csontfelszín besülyedése), porckorongokban (pl. szomszédos porckorongok degenerációja) vagy lágy szövetekben, agyhártyaszakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szívágása; gerincvelői kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincferdülés.

Steril eszköz


STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásában tárolja, és közvetlenül a használat előtti pillanatig ne távolítsa el a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati idejét és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás sérülésmentes-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

 Ne sterilizálja újra

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újbóli használat vagy újratelezés (pl. tisztítás vagy újratelezés) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újratelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyeződött implantátumokat nem szabad újratelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Vigyázat

A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúráját.

A ketrec elhelyezését megelőzően, valamint a közben bizonyosodjon meg arról, hogy a ketreckonstruksió megfelelő pozícióban van (AP, valamint oldalsó fluoroszkópia esetén), hogy a ketrec behelyezése nem okoz-e hátulsó vagy elülső strukturális kárt.

Ne használja az ORACLE ketreckendszert olyan esetekben, amikor az elülső véredények vagy azok elágazásai (bifurcatio) az operációs helyszín oldalsó hozzáféréseinek közelében vannak.

Figyelmeztetés

Erősen ajánlott a preoperatív tervezés (MRI, CT, röntgen, stb.) a műtét sikeressége szempontjából fontos, a betegre nézve specifikus, illetve patológias tényezők esetén (beleértve a műtéti helyek közelében található érstrukturák elhelyezkedését és irányát).

A műtéthez minden szükséges műszer (lásd a kapcsolódó sebészeti technikákat) rendelkezésre kell, hogy álljon, továbbá a lehetségesen felmerülő, erekkel kapcsolatos problémák esetére rendelkezésre kell, hogy álljon egy érsebész.

A műtét során opcionálisan alkalmazható neuromonitorozás.

Erősen ajánlott, hogy az ORACLE-ketrecet kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják végezni a termékre jellemző sebészeti technikákat. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért.

A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, a nem megfelelően kombinált implantátum-összetevők megválasztásából és/vagy műtéti technikákból, illetve a kezelési módszerek korlátozásából vagy nem megfelelő asepsisből fakadó komplikációkért.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételes:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy az ORACLE ketreckendszer implantátumai MR-feltételesek. Ezeket a termékeket a következő feltételek mellett biztonságosan szkennelheti:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 4 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a normál csavaros ORACLE ketrecimplantátum 4,0 °C-nál nem nagyobb hőmérséklet-növekedést idéz elő, amikor a hőmérsékletmérő által mért maximális egész testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR / fajlagos abszorpciós tényező) 4 W/kg 15 perces, 1,5 Tesla és 3,0 Tesla MR-szkennelésen végzett MR-szkennelés után.

Az MR-képpalkotási eljárás minősége sérülhet, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, vagy nagyon közel esik az ORACLE ketreckészlethez.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com